

T.C
UŞAK VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
UŞAK ÜNİVERSİTESİ EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

SAYI :45786011/934/ 1046
KONU:TEKLİF

...1.0/09/2018 - 4282

Hastanemiz Beyin Cerrahisi Servisinde yatmakta olan 35908909520 T.C. KİMLİK NUMARALI HAFİZE KARAKÖSE için 6 Kalem Tıbbi Malzeme alımı yapılacaktır. Alımı yapılacak malzemeler set halinde olduğundan, bir bütün olarak değerlendirilecektir. Aşağıda belirtilen malzemelere en düşük teklifi veren firmadan alımı yapılacağından, verebileceğiniz EN DÜŞÜK KDV HARIÇ birim fiyatlarınızı 11.09/2018 günü saat: 10.00'a kadar Hastanemizde olacak şekilde göndermenizi önemle rica ederim.

Ekl:..... Sayfa Teknik Şartname

Günay SAĞIR
İdari ve Mali İşl. Müd. V.

Firmalar Teklif Etilenler Ürünlerin Sağlık Bakanlığı UBB Kod Numaralarını ve Karşılık Gelen Elket Adlarını varsa Emekli Sandığı Barkod Numarasını Ayrıca Ürünü Salmaya Yetkili Bayi Olduğunu Gösteren Tanımlayıcı Numarasını ve SUT Kodlarını Teklif Ekinde Sunmak Zorundadır.

TEL: 276 224 00 00 - 4333 DAHİLİ FAKS: 276 223 84 75-FAKS:276 224 73 13

SIRA	ALIMI YAPILACAK MALZEMELER	MİKTAR	BİRİM	SUT KODU	UBB	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYATI
1	VİDA	10	ADET	102135			
2	ROD	2	ADET	102230			
3	ARA BAĞLANTI	2	ADET	102300			
4	TLİF KAFES	3	ADET	102755			
5	MEBRAN	1	ADET	HG 1110			
6	KEMİK 10 CC	1	ADET	SG 1140			
TOPLAM							TL

TEKLİF VEREN FİRMA

İSİM VE İZMA

Doğrudan Temin Alımlarımız udh.gov.tr internet adresinden görülebilir.
Mail Adresimiz: udhdogrudentemin64@gmail.com

Hafta Korakose

THORAKOLOMBER STABİLİZASYON SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Polyaxial vida uzunluklar 25mm den 55 mm kadar 5 mm aralıklarla artmalıdır.
- 2) Vidaların kalınlıkları 4,5 / 5,5 / 6,5 / 7,5 / mm ölçülerinde olmalıdır. Ayrıca sette revizyon vakalarında kullanılmak üzere 5,0 / 6,0 / 7,0 mm ölçülerinde de polyaxial vidalarda olmalıdır.
- 3) Polyaxial vidalar içerisinde listezis vida seçenekleride olacaktır. Ayrıca Polyaxial vidalarda "-" ve "+" olmak üzere toplam 57 derece açı yapmalıdır.
- 4) Vidalar self tapping olmalıdır.
- 5) Vidalar kolay kilitleme sistemine sahip olmalıdır.
- 6) Set içerisindeki vidalar gittikçe kendinden incelen ve konik yapıda olmalıdır
- 7) Transfer bağlayıcı sabit ve açılabilir seçeneklerden oluşmalı, 4 farklı çeşit olmalıdır.
- 8) Rod çapı Ø 6,0 mm olup baş kısmı hexagonal seçeneği olmalıdır.
- 9) Set içerisinde torakal bölgede kullanılmak üzere takıldığı vertebra transferini çift taraftan kavrayan açılıp kapanabilen lale başlı ayarlanabilir hook sistemi olmalıdır. Sistem sayesinde torakal bölge kırıklarında vida kullanmadan stabilizasyon sağlamalıdır. Sistem set içerisinde olup ayrı bir setle gelmemelidir. Sette ki rod ve vidalarla kombine kullanılabilmelidir. Bu sayede torakal bölgeden lomber bölgeye geçişlerde aynı vertebral sistemle devam edilebilmelidir.
- 10) Rod uzunluğu 40-50-60-70-80-90-100-110-120-130-140-150 mm olmalıdır. Ayrıca firma uzun segment stabilizasyon için 150 mm üstü rod seçeneklerine de sahip olmalıdır. Aynı zamanda sette en az iki tip dinamik rod da bulunacaktır.
- 11) Set içerisinde vida gönderici olmalıdır ve vida kilitleme esnasında, kilitlemenin tamamlandığını anlamaya yardımcı ses veren 12 nm anti torklu T-handle el aleti olmalıdır.
- 12) Set içerisinde Rod Bender olmalıdır.
- 13) Set içerisinde kuvvetli rod tuucu ve makas rod tutucu olmalıdır.
- 14) Transvers konektörler için son sıkma işleminde kullanılan 4 newtonluk torklu düz el aleti olmalıdır.
- 15) Awl , pedicle probe set içinde olmalıdır.
- 16) Üretici veya ithalatçı firma Ulusal cihaz bilgi bankasına ve Tıbbi Cihaz Kayıt sistemine kayıtlı olmalıdır.
- 17) Firmalar ürünlerinin yurtdışında son beş yılda kullanıldığına dair, kullanılan en az 3 ülkeden alınmış referans yazılarını demo esnasında komisyona sunmalıdır.
- 18) Ürün üzerinde ürün ölçüleri, CE işareti ve üretim lot numaraları bulunmalıdır.

1	TORAKOLOMBER POSTERİOR POLİAKSİYEL VİDA, PEDIATRİK VE YETİŞKİN (KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL)	102.135
2	TORAKOLOMBER POSTERİOR POLİAKSİYEL VİDA, TİTANYUM, SPONDİLOLİSTEZİS VİDASI, PEDIATRİK/YETİŞKİN (KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL)	102.150
3	TORAKOLOMBER POSTERİOR ROD, TİTANYUM, RİGİD (0-35 CM)	102.230
4	TORAKOLOMBER POSTERİOR ROD-ROD TRANSVERS KONNEKTÖR, TİTANYUM, DÜZ	102.300
5	TORAKOLOMBER POSTERİOR DİNAMİK SİSTEMLER ROD, TİTANYUM,	102.310
6	TORAKOLOMBER POSTERİOR POLİAKSİYEL AYARLANABİLİR HOOK, TİTANYUM	102.320

UŞAK EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HAST. UZM. DR. CEMAL ÖZBEK ÇAKIR
Diy. Tescil No: 100100
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzm.

UŞAK EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HAST. UZM. DR. CEMAL ÖZBEK ÇAKIR
Diy. Tescil No: 100100
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzm.

UŞAK EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HAST. UZM. DR. YAVUZ SELİM A. ÇAKIR
Diy. Tescil No: 10463
Beyin Cerrahisi Uzmanı

LOMBER PEEK KAFES KOMBİNE SET TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Ürün FDA veya CE belgelerinden en az birine sahip olmalıdır.
- Ürün vücuda uyumlu termoplastik bir yapıda olan, artifact yaratmayan MR uyumlu PEEK materyalden yapılmış olmalıdır.
- Cage'in içerisinde greftleme için yeterli alan bulunmalı, cage disk mesafesine uygulandıktan sonra da greftleme imkânı sunmalıdır.
- Ürün çift yönlü kullanıma açık olmalıdır.
- Ürün tek bir el aleti yardımı ile mesafeye yerleştirilcbilmeli ve yine tek bir el aleti ile açılması sağlanarak kilitleme yapılabilmelidir.
- Üründe görüntüleme cihazlarında görülebilme özelliğine sahip titanium marker bulunmalıdır.
- Ürünün ölçüleri; PLİF ve EXPANDABLE PLİF için uzunluk olarak en az 24 mm, genişlik olarak en az 10 mm olmalı, yükseklik olarak 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 12 mm, TLIF için uzunluk olarak en az 28 mm, genişlik olarak en az 10 mm, yükseklik olarak 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 13 mm, XLİFE için, uzunluk olarak en az 26 mm, genişlik olarak 9 mm, yükseklik olarak 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm alternatifleri olmalıdır.
- Ürün geri çıkmayı engelleyen ve superior ve inferior yüzeylere tutunmayı sağlayabilecek dişli yüzeye sahip olmalıdır.
- Set PLIF, TLIF, expandable PLIF ve XLİFE denemeleri , el aletleri ve implantlarıyla birlikte kombine olarak sunulacaktır. Hiçbir implant dışarıdan getirilmeyecektir.
- Set içerisinde ihtiyaç boyutuna karar verebilmek için implant denemeleri olmalıdır.
- Set içerisinde en az 5 çeşit küret olacaktır.
- Ürün T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı ve T.C Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
- Ürünün üzerinde orijinal markası, ölçüleri ve üretim seri parti kodları yazılı olmalıdır.
- Üretici firma ISO 13485 ve CE belgelerine sahip olmalıdır. İstenildiğinde bu belgeler idareye sunulmalıdır.

1	LOMBER İNTERBODY KAFES PLİF	102.750
2	LOMBER İNTERBODY KAFES EXPANDABLE PLİF	102.751
3	LOMBER İNTERBODY KAFES TLIF	102.755
4	LOMBER İNTERBODY KAFES XLİF	102.765

UŞAK EĞT. VE ARŞ.HAST.
Uzm.Dr. Celal Özbek ÇAKIR
Dip. Tescil No: 100100
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzm.

UŞAK ÜNİ. TIP FAK. CERRAHİ HAST.
Op.Dr. Mustafa KUZUCUOĞLU
Dip. Tescil No: 97045
Beyin Cerrahi Uzmanı

UŞAK ÜNİ. TIP FAK. CERRAHİ HAST.
Op. Dr. Yavuz Selim AYDIN
Dip. Tescil No: 104637
Beyin Cerrahisi Uzmanı

Hafize Kocakose

Sentetik Kemik Grefti Teknik Şartnamesi

- 1- Greftler %75 HAP ve %25 beta trikalsiyum fosfat bileşiği içerikli olmalıdır.
- 2- Greftler ASTM F 1538-94 standartlarına uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- 3- Greftler insan kemiğine çok yakın 13 MPa 'lık bir mekanik dirence sahip olmalıdırlar.
- 4- Greftlerin gözeneklik oranı max. %70 olmalıdır.
- 5- Greftlerin gözenek sızeleri 200 – 500 mikron arasında olmalıdır.
- 6- Greftler Tümör boşluklarının doldurulmasında Spinal cerrahide Travma cerrahisinde Osteotomide Eklem protezleriyle, patella cerrahisinde ve travma ürünleri ile kullanılabilmelidir.
- 7- %100 Biyoyumlu osteokondüktif ve biyoaktif sentetik greft olmalıdır.
- 8- Granül çapları isteğe göre 2.0 mm - 4.0 mm veya 4.0 – 7.0 mm olmalıdır.
- 9- İstenildiğinde pasta formu da temin edilebilmelidir.
- 10- Çift steril Ambalaj içerisinde olmalıdır.
- 11- UBB kaydı Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır.
- 12- CE Belgesine ve Avrupa ülkelerinde ürünün geri ödeme kapsamında olduğuna dair belgelere haiz olmalıdır.
- 13- Greftler 1 – 5 – 10 – 15 – 20 – 30 cc olmalıdır.

1	TCP, B-TCP TÜREVLERİ, BİYOAKTİF CAMLAR-PUTTY, PASTE, JEL, CRUNCH, FLEKSİBLE ŞERİT-KOLLAJEN, PEPTİTLER GAG, ANTİBAKTERİYEL KATKILAR, SİLİKAT (ANTİBİYOTİK İÇERİK DAHİL DEĞİLDİR) 1 cc	SG1100
2	TCP, B-TCP TÜREVLERİ, BİYOAKTİF CAMLAR-PUTTY, PASTE, JEL, CRUNCH, FLEKSİBLE ŞERİT-KOLLAJEN, PEPTİTLER GAG, ANTİBAKTERİYEL KATKILAR, SİLİKAT (ANTİBİYOTİK İÇERİK DAHİL DEĞİLDİR) 5 cc	SG1120
3	TCP, B-TCP TÜREVLERİ, BİYOAKTİF CAMLAR-PUTTY, PASTE, JEL, CRUNCH, FLEKSİBLE ŞERİT-KOLLAJEN, PEPTİTLER GAG, ANTİBAKTERİYEL KATKILAR, SİLİKAT (ANTİBİYOTİK İÇERİK DAHİL DEĞİLDİR) 10 cc	SG1140
4	TCP, B-TCP TÜREVLERİ, BİYOAKTİF CAMLAR-PUTTY, PASTE, JEL, CRUNCH, FLEKSİBLE ŞERİT-KOLLAJEN, PEPTİTLER GAG, ANTİBAKTERİYEL KATKILAR, SİLİKAT (ANTİBİYOTİK İÇERİK DAHİL DEĞİLDİR) 15 cc	SG1150
5	TCP, B-TCP TÜREVLERİ, BİYOAKTİF CAMLAR-PUTTY, PASTE, JEL, CRUNCH, FLEKSİBLE ŞERİT-KOLLAJEN, PEPTİTLER GAG, ANTİBAKTERİYEL KATKILAR, SİLİKAT (ANTİBİYOTİK İÇERİK DAHİL DEĞİLDİR) 20 cc	SG1160
6	TCP, B-TCP TÜREVLERİ, BİYOAKTİF CAMLAR-PUTTY, PASTE, JEL, CRUNCH, FLEKSİBLE ŞERİT-KOLLAJEN, PEPTİTLER GAG, ANTİBAKTERİYEL KATKILAR, SİLİKAT (ANTİBİYOTİK İÇERİK DAHİL DEĞİLDİR) 30 cc	SG1170

UŞAK EĞT. VE ARŞ.HAST.
Uzm.Dr. Celal Özbek ÇAKIR
Dip. Tescil No: 100100
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzm.

UŞAK ÜNİ. TIP FAK. EĞT. ARŞ.
Op. Dr. Yavuz Selim A.
Dip. Tescil No: 10463
Beyin Cerrahisi Uzm.

TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün %98,5 kolojen ve intact triple helix structure yapıda olmalıdır.
2. Intermoleküler crosslink yapıda olmalıdır.
3. Yüksek biyolojik aktiviteye sahip olmalıdır.
4. Ürün, travma ve yaralanmalardan sonra tüm vücutta oluşan yaralarda yara kapama için kullanılabilir özellikte olmalıdır.
5. Ameliyat sonrası yara iyileşmesi, ameliyat sonrası yara düzeltilmesi, çeşitli yanıklar ve cerrahi yaralarda kullanılabilir özellikte olmalıdır.
6. Kolojen (aminoasit) tip I içermelidir.
7. Kondroidin at tendonundan imal edilmiş olmalıdır.
8. Granüler yapısı kan ve yara sıvılarını emebilir, trombosit toplanmasını destekler, yara kanamalarını etkin bir şekilde durdurmaya yardımcı olmalıdır.
9. İyileşme süresini kısaltan ve yarayı minimize eden, cerrahi enfeksiyonların durdurulmasını sağlayan, granülasyon dokusunu destekler ve epitelyum hücre rejenerasyonunu sağlayan özellikte olmalıdır.
10. Kemik oluşumunu hızlandırmalıdır.
11. Kolojen sünger kılcal, venöz veya arteriyal kanamaların suture veya konvansiyonel metodların yetersiz veya efektif olmadığı durumlarda kanamanın durdurulması için yardımcı olarak kullanılabilir olmalıdır.
12. Su tutma özelliğiyle her türlü cerrahi yaraların ve defectlerin doldurulmasında kullanılabilir özellikte olmalıdır.
13. Epital hücre rejenerasyonu ve fibroblast hücrelerin uyarılması ile yara onarımı hızlandırır özellikte olmalıdır.
14. Sinir fiber tamiri özelliği ve periyost oluşumu stimülesi yapmalıdır.
15. Bası yaraları, diyabetik yaralar, vasküler yaralar, venöz yaralar, 1 ve 2. Derece yanıklar, donör greft yaraları, sıyrıklar, cerrahi yara açılmaları ve travmatik yaralanmalarda kullanılabilir olmalıdır.
16. Antibiyotik tedavi sonrası enfekte yaralara uygulanabilir olmalıdır.
17. En az 3 yıl miadı olmalıdır.
18. Ürün gama ile steril edilmiş olmalıdır.
19. 3 haftada absorbe olmalıdır.
20. Doku adezyonunu engelleyebilir özellikte olmalıdır.
21. Malzeme, 40x50 mm, 60x120 mm ve 130 X 130 mm. olmalıdır

1	MEMBRAN PERİKARDİT	HG1080
2	MEMBRAN PERİKARDİT	HG1090
3	MEMBRAN PERİKARDİT	HG1110

UŞAK EĞİTİM VE ARAŞTIRMA ENSTİTÜSÜ
Uzm. Dr. Cefal Özbek ÇAKIR
Dip. Tescil No: 100100
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzm.

UŞAK EĞİTİM VE ARAŞTIRMA ENSTİTÜSÜ
Op. Dr. Ümit KÜÇÜKÖZÜM
Dip. Tescil No: 97015
Cerrahi Uzmanı

UŞAK ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ EĞİTİM VE ARAŞTIRMA ENSTİTÜSÜ
Op. Dr. Yavuz Selim İ. ÇELİK
Dip. Tescil No: 10463
Beyin Cerrahisi Uzmanı